

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220002834/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà , Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 96/CB/PKDVQ Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo điện não đồ  
Tên thương mại: Máy đo điện não đồ  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BRAIN QUICK  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Thùng carton  
Mục đích sử dụng: Đo lường các hoạt động điện và các sóng trong não bộ, phát hiện những sóng điện não bất thường trong một số bệnh lý thần kinh.  
Tên cơ sở sản xuất: MICROMED SPA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Giotto 2 - 31021 Mogliano Veneto, Treviso, ITALY  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: MICROMED SPA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Giotto 2 - 31021 Mogliano Veneto, Treviso, ITALY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang  
Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435373469 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x